

Indlægsseddel: Information til brugeren

Celecoxib Krka 100 mg kapsler, hårde
Celecoxib Krka 200 mg kapsler, hårde

celecoxib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Celecoxib Krka
3. Sådan skal De tage Celecoxib Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Celecoxib Krka tilhører gruppen af nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) og hører til undergruppen, der hedder cyclooxygenase-2 (COX-2) hæmmer. Prostaglandiner er naturlige stoffer, som dannes i kroppen, der kan give smerter og betændelse (hævelse). Ved sygdomme som leddegigt og slidgigt producerer kroppen flere af disse stoffer. Celecoxib Krka virker ved at nedsætte mængden af disse prostaglandiner og nedsætter derved smerte og betændelse.

Celecoxib Krka bruges til at lindre tegn og symptomer på **leddegigt (reumatoid arthritis)**, **slidgigt (osteoarthritis)** og **gigt i ryghvirvlerne (ankyloserende spondylitis)**, hos voksne.

De kan forvente, at lægemidlet begynder at virke få timer efter, at De har taget den første dosis, med De vil ikke opleve fuld effekt før efter flere dage.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Celecoxib Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Lægen har udskrevet Celecoxib Krka til Dem. Følgende oplysninger vil hjælpe Dem med at få de bedste resultater med Celecoxib Krka. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.

Tag ikke Celecoxib Krka

Fortæl det til lægen, hvis noget af følgende passer på Dem, da patienter med disse tilstande ikke bør tage Celecoxib Krka.

- hvis De er allergisk over for celecoxib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Celecoxib Krka (angivet i punkt 6)

- hvis De har haft en overfølsomhedsreaktion over for den type lægemiddel, der kaldes "sulfonamider" (en type antibiotika, som bruges ved behandling af infektioner)
- hvis De **på nuværende tidspunkt** har mavesår eller sår på tarmene eller blødning i maven eller tarmene
- hvis De – efter at have taget acetylsalicylsyre eller andre antiinflammatoriske lægemidler og smertestillende lægemiddel (NSAID) – har oplevet astma, polypper i næsen, svær tillukning af næsen eller en overfølsomhedsreaktion som f.eks. kløende hududslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals, besværet eller hvæsende vejrtrækning
- hvis De er gravid. Hvis De kan blive gravid under behandlingen, bør De tale med Deres læge om præventionsmetoder
- hvis De ammer
- hvis De har alvorlig leversygdom
- hvis De har alvorlig nyresygdom
- hvis De har en betændelsessygdom i tarmene, f.eks. colitis ulcerosa eller Crohns sygdom
- hvis De lider af hjertesvigt, har fået konstateret hjertesygdom eller cerebrovaskulær sygdom, f.eks. hvis De har haft et hjertetilfælde, slagtilfælde, forbigående nedsat blodtilførsel til hjernen, (TIA = transitorisk iskæmisk attack, også kaldet "minislågetilfælde"), smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen (angina pectoris) eller ved tilstopning af blodårerne til hjertet eller hjernen
- hvis De har haft problemer med blodomløbet (perifer arteriel sygdom), eller hvis De har fået foretaget operation i blodårerne i benene

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Celecoxib Krka:

- hvis De **tidligere** har haft mavesår eller tegn på blødning i maven eller tarmene.
(De må ikke tage Celecoxib Krka, hvis De har aktivt mavesår eller blødning i maven eller tarmene)
- hvis De tager acetylsalicylsyre (selv ved lave doser (som hjertemagnyl) med henblik på at beskytte hjertet)
- hvis De tager lægemiddel mod blodpropper
- hvis De tager blodfortyndende lægemiddel (f.eks. warfarin/warfarin-lignende antikoagulantia eller nye blodfortyndende lægemidler til oral (gennem munden) anvendelse, f.eks. apixaban)
- hvis De bruger lægemidler, der kaldes kortikosteroider (f.eks. prednison)
- hvis De tager Celecoxib Krka samtidig med andre NSAID'er, som ikke indeholder acetylsalicylsyre, f.eks. ibuprofen eller diclofenac. Samtidig brug af disse typer lægemiddel bør undgås
- hvis De ryger, har diabetes, forhøjet blodtryk eller forhøjet kolesterol
- hvis Deres hjerte, lever eller nyrer ikke fungerer normalt. Lægen ønsker muligvis at kontrollere Dem regelmæssigt
- hvis De har hævelser på grund af væskeophobning (f.eks. hævede ankler og fødder)
- hvis De lider af væskemangel, f.eks. på grund af opkastning eller diarré, eller hvis De er i behandling med vanddrivende lægemiddel (bruges ved behandling af for meget væske i kroppen)
- hvis De har haft en alvorlig overfølsomhedsreaktion eller en alvorlig hudreaktion, som er udløst af lægemiddel
- hvis De føler Dem sløj på grund af en infektion eller tror, De har en infektion, da Celecoxib Krka kan skjule feber eller andre tegn på infektion og betændelse
- hvis De er over 65 år. Lægen vil ønske at kontrollere Dem regelmæssigt
- hvis De indtager alkohol og NSAID, da risikoen for mave-tarm-problemer kan øges.

Som andre NSAID'er (f.eks. ibuprofen eller diclofenac) kan dette lægemiddel give forhøjet blodtryk. Lægen kan derfor ønske at kontrollere Deres blodtryk regelmæssigt.

Visse tilfælde af alvorlige leverpåvirkninger, herunder alvorlig leverbetændelse, leverskade, leversvigt (visse tilfælde med døden til følge eller nogle, som krævede levertransplantation) er set i forbindelse med celecoxib. Blandt de tilfælde, hvor tidspunkt for udbrud er angivet, opstod de mest alvorlige leverpåvirkninger inden for 1 måned efter behandlingsstart.

Celecoxib Krka kan gøre det vanskeligere at blive gravid. Fortæl det til lægen, hvis De planlægger at blive gravid, eller hvis De har problemer med at blive gravid (se afsnit om graviditet, amning og frugtbarhed).

Brug af andre lægemidler sammen med Celecoxib Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

- hostemedicin (dextromethorphan)
- lægemiddel mod for højt blodtryk og hjertesvigt (ACE-hæmmere eller angiotensin II-antagonister, beta-blokkere eller vanddrivende lægemiddel (diuretika))
- lægemiddel mod svampeinfektioner og bakterielle infektioner (fluconazol og rifampicin)
- blodfortyndende lægemiddel (warfarin eller andet warfarin-lignende lægemiddel, herunder nyere lægemidler som apixaban)
- lægemiddel mod visse typer depression (lithium)
- andre lægemiddel til behandling af depression, søvnproblemer, højt blodtryk eller uregelmæssig puls
- lægemiddel mod visse psykiske lidelser (neuroleptika)
- lægemiddel mod leddegigt, psoriasis og kræft (methotrexat)
- lægemiddel mod epilepsi/kramper og visse former for smerter eller depression (carbamazepin)
- lægemiddel mod epilepsi/kramper og visse former for søvnforstyrrelser (barbiturater)
- lægemiddel, der bruges til at dæmpe immunsystemet i forbindelse med organtransplantationer (ciclosporin og tacrolimus)

Celecoxib Krka kan tages sammen med acetylsalicylsyre i lave doser (75 mg eller mindre). Spørg lægen til råds, før De tager disse to typer lægemiddel samtidig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

De må ikke tage Celecoxib Krka, hvis De er gravid eller kan blive gravid (dvs. at De - såfremt De er i den fødedygtige alder - ikke bruger sikker prævention) under behandlingen. Hvis De bliver gravid under behandling med Celecoxib Krka, skal De stoppe behandlingen og kontakte lægen, så I kan diskutere alternative behandlingsmuligheder.

Amning

Hvis De ammer, må De ikke tage Celecoxib Krka.

Frugtbarhed

NSAID, herunder Celecoxib Krka, kan gøre det vanskeligere at blive gravid. De skal fortælle det til Deres læge, hvis De planlægger at blive gravid, eller hvis De har problemer med at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De bør være opmærksom på, hvordan De reagerer på behandlingen med Celecoxib Krka, før De kører bil og betjener maskiner. Hvis De bliver svimmel eller søvnig, efter at De har taget Celecoxib Krka, bør De undlade at køre bil og betjene maskiner, indtil disse symptomer har fortaget sig.

Celecoxib Krka indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før De tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal De tage Celecoxib Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Hvis De føler, at virkningen af Celecoxib Krka er for kraftig eller for svag, skal De tale med lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil fortælle Dem, hvilken dosis De skal tage. Da risikoen for bivirkninger forbundet med hjerteproblemer kan øges med dosis og behandlingsvarighed, er det vigtigt, at De tager så lav en dosis som muligt til behandling af Deres smerter. De bør ikke tage Celecoxib Krka længere, end det er nødvendigt for at kontrollere symptomerne.

Administration

Celecoxib Krka skal sluges hele sammen med et glas vand. Kapslerne kan tages på et hvilket som helst tidspunkt på dagen, både med og uden mad. Dog bør De forsøge at tage Celecoxib Krka-dosen på samme tidspunkt af dagen hver dag.

Kontakt lægen inden for 2 uger, hvis De ikke oplever bedring.

Den anbefalede dosis er:

For slidgigt (osteoarthritis) er den anbefalede dosis 200 mg dagligt. Lægen kan øge dosis til maksimalt 400 mg dagligt, hvis der er behov for det.

Den sædvanlige dosis er:

- 1 kapsel på 200 mg 1 gang dagligt eller
- 1 kapsel på 100 mg 2 gange dagligt

For leddegigt (reumatoid artrit) er den anbefalede dosis 200 mg dagligt. Lægen kan øge dosis til maksimalt 400 mg, hvis der er behov for det.

Den sædvanlige dosis er:

- 1 kapsel på 100 mg 2 gange dagligt

For gigt i ryghvirvlerne (ankolyserende spondylitis) er den anbefalede dosis 200 mg dagligt. Lægen kan øge dosis til maksimalt 400 mg, hvis der er behov for det.

Den sædvanlige dosis er:

- 1 kapsel på 200 mg 1 gang dagligt eller
- 1 kapsel på 100 mg 2 gange dagligt

Nyre- og leverproblemer: De bør sikre Dem, at lægen er klar over det, hvis De har nyre- eller leverproblemer, da De så kan have behov for en lavere dosis.

Ældre, især dem, der vejer under 50 kg: Hvis De er over 65 år vil lægen muligvis kontrollere Dem nøje. Det gælder især, hvis De vejer mindre end 50 kg.

Brug til børn: Celecoxib Krka er kun til behandling af voksne. De må ikke give Celecoxib Krka til børn.

Maksimal daglig dosis:

De må ikke tage mere end 400 mg dagligt (4 kapsler af Celecoxib Krka 100 mg eller 2 kapsler af Celecoxib Krka 200 mg).

Hvis De har taget for meget Celecoxib Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Celecoxib Krka, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas.

Tag lægemidlet med.

Hvis De har glemt at tage Celecoxib Krka

Glemmer De at tage en kapsel, skal De tage den, så snart De kommer i tanke om det. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Celecoxib Krka

Hvis De pludselig stopper med at tage Celecoxib Krka, risikerer De, at Deres smerter eller betændelsestilstand forværres. De må ikke stoppe med at tage Celecoxib Krka, før De har talt med lægen. Lægen kan bede Dem om at nedsætte dosis over et par dage, inden De stopper behandlingen helt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De bivirkninger, der er anført nedenfor, er set hos patienter med gigt, som fik behandling med Celecoxib Krka. Bivirkninger, der er markeret med en stjerne (*), er anført med de højere hyppigheder, der er set hos patienter, der tog Celecoxib Krka for at forebygge polypper i tyktarmen. Patienterne i disse studier tog Celecoxib Krka i en højere dosis og i en længere periode.

Stop med at tage Celecoxib Krka, og søg straks læge eller skadestue, hvis De oplever følgende:

Hvis De får:

- en allergisk reaktion som f.eks. hududslæt, hævelse i ansigtet, hvæsende vejrtrækning eller åndedrætsbesvær
- hjerteproblemer som f.eks. smerter i brystet
- kraftige mavesmerter eller tegn på blødning i maven eller tarmene som f.eks. sort eller blodig afføring eller blodigt opkast.
- en hudreaktion som f.eks. udslæt, blæredannelse eller afskalning af huden
- leversvigt (symptomer kan omfatte kvalme, diarré, gulsot (huden eller det hvide i Deres øjne bliver gult)).

Meget almindelige bivirkninger: kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer:

- Forhøjet blodtryk, herunder forværring af eksisterende forhøjet blodtryk*

Almindelige bivirkninger: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer:

- Hjerteanfald*
- Væskeophobning med hævede ankler, ben og/eller hænder
- Urinvejsinfektioner
- Åndenød*, bihulebetændelse (tillukkede eller smertende bihuler), tilstoppet eller løbende næse, ondt i halsen, hoste, forkølelse, influenzalignende symptomer
- Svimmelhed, søvnbesvær
- Opkastning*, mavepine, diarré, fordøjelsesbesvær, luft i maven
- Udslæt, kløe
- Muskelstivhed
- Synkebesvær*
- Hovedpine
- Kvalme
- Ondt i leddene
- Forværring af eksisterende allergier

- Utilsigtet tilskadekomst

Ikke almindelige bivirkninger: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer:

- Slagtilfælde*
- Hjertesvigt, hjertebanken (hjertelagene mærkes tydeligt), hurtig puls
- Unormale laboratorieprøver, f.eks. blodprøver for leverfunktion
- Unormale laboratorieprøver, f.eks. blodprøver for nyrefunktion
- Ændringer i de røde blodlegemer, som kan give træthed eller kortåndethed (anæmi)
- Angst, depression, træthed, døsighed, prikken og stikkende fornemmelse under huden
- For højt kalium i blodet, som ses ved blodprøver (kan give kvalme, træthed, muskelsvaghed eller hjertebanken)
- Nedsat eller sløret syn, susen for ørerne, mundsmerter og mundstår, problemer med hørelsen*
- Forstoppelse, bøvsen, mavekatar (fordøjelsesbesvær, mavesmerter eller opkastning), forværring af mave-tarm-betændelse.
- Kramper i benene
- Hævet kløende udslæt (nældefeber)
- Øjenbetændelse
- Vejrtrækningsbesvær
- Misfarvning af huden (blå mærker)
- Brystsmerter (generel smerte, som ikke stammer fra hjertet)
- Hævelse af ansigtet

Sjældne bivirkninger: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer:

- Sår (blødende) i maven, spiserøret eller tarmene, eller hul på tarmen (kan give mavesmerter, feber, kvalme, opkastning, blokering af tarmene), mørk eller sort afføring, betændelse i bugspytkirtlen (kan give mavesmerter), betændelse i spiserøret (øsofagus)
- Lavt indhold af natrium i blodet (en tilstand, der kaldes hyponatriæmi)
- Nedsat antal hvide blodlegemer (hjælper med at beskytte mod infektioner) og blodplader (øget risiko for blødning og blå mærker)
- Problemer med at koordinere muskelbevægelser
- Føler sig forvirret, forandringer i smagsopfattelsen
- Øget lysfølsomhed
- Hårtab
- Ser eller hører ting, der ikke er virkelige (hallucinationer)
- Blødning i øjet
- Akut reaktion, der kan føre til lungebetændelse
- Uregelmæssig hjerterytme
- Rødmen
- Blodprop i blodårerne i lungerne. Symptomerne kan være pludselig åndenød, skarpe smerter, når De trække vejret, eller kollaps
- Blødning i maven eller tarmene (kan give blodig afføring eller opkastning), betændelse i tynd- eller tyktarm
- Alvorlig leverbetændelse (hepatitis). Symptomerne kan være kvalme, diarré, gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene), mørk urin, lys afføring, kommer nemt til at bløde, kløe eller kuldegysninger
- Akut nyresvigt
- Menstruationsforstyrrelser
- Hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, eller synkebesvær

Meget sjældne bivirkninger: kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer

- Alvorlige allergiske reaktioner (herunder muligt dødeligt anafylaktisk shock)
- Alvorlige hudreaktioner som f.eks. Stevens-Johnsons syndrom, eksfoliativ dermatitis og toksisk epidermal nekrolyse (kan give hududslæt, blæredannelse eller afskalning af huden) og akut generaliseret pustuløst udslæt (symptomerne omfatter rød hud, med områder med hævet hud med utallige små pusholdige blærer)
- En forsinket allergisk reaktion med mulige symptomer som f.eks. hududslæt, hævelse af ansigtet, feber, hævede kirtler og unormale blodprøveresultater (f.eks. leverceller og

- blodlegemer (eosinofili, en form for forhøjet antal hvide blodlegemer))
- Blødning i hjernen, som fører til død
- Meningitis (betændelse i hinden omkring hjernen og rygmærken)
- Leversvigt, leverskade og alvorlig leverbetændelse (fulminant hepatitis) (nogle gange med døden til følge, eller som kræver levertransplantation). Symptomer kan være kvalme, diarré, gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene), mørk urin, lys afføring, kommer nemt til at bløde, kløe eller kuldegysninger
- Leverproblemer (som f.eks. kolestase og kolestatisk hepatitis, der kan være ledsaget af symptomer som f.eks. misfarvet afføring, kvalme og gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene)
- Nyrebetændelse eller andre nyreproblemer (som f.eks. nefrotisk syndrom og minimal change sygdom, som kan være ledsaget af symptomer som f.eks. væskeophobning (ødemer), skummende urin, træthed og appetitløshed)
- Forværrer epilepsi (kan være hyppigere og/eller kraftigere anfald)
- Blokering af en arterie eller vene i øjet, som kan medføre delvist eller fuldstændigt tab af synsevne
- Betændte blodkar (kan give feber, smerter, blå mærker i huden)
- Nedsat antal røde og hvide blodlegemer og blodplader (kan give træthed, blå mærker, hyppig næseblødning og øget risiko for infektioner)
- Muskelsmerter og -svaghed
- Nedsat lugtesans
- Tab af smagssansen.

Ikke kendt: hyppighed kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data:

- Nedsat frugtbarhed hos kvinder, som normalt kan afhjælpes, hvis behandlingen stoppes

I kliniske studier, hvor Celecoxib Krka blev givet i doser på op til 400 mg dagligt i op til 3 år, til sygdomme, som ikke er gigtrelaterede, er følgende yderligere bivirkninger set:

Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer:

- Hjerteproblemer: smerter i brystet (angina pectoris)
- Maveproblemer: irritabel tyktarm (kan omfatte mavesmerter, diarré, fordøjelsesbesvær, luft i maven)
- Nyresten (som kan give mave- eller rygsmerter, blod i urinen), problemer med at komme af med urinen
- Vægtøgning

Ikke almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer:

- Blodprop sædvanligvis i benene, som kan give smerter, hævelse og rødme i læggen eller vejrtrækningsproblemer (dyb venetrombose)
- Maveproblemer: maveinfektion (som kan give irritation af og sår i maven eller tarmene)
- Benbrud
- Helvedesild, hudinfektion, eksem (tørt, kløende udslæt), lungebetændelse (lungeinfektion (muligvis med hoste, feber, vejrtrækningsbesvær))
- Flydende objekter i øjet, som giver sløret eller nedsat syn, svimmelhed på grund af problemer i det indre øre, ømme, betændte eller blødende gummer, mundsår
- Stor vandladningstrang om natten, blødning fra hæmorrhoider, hyppig afføring
- Fedtklumper i huden eller andre steder, godartet knude (ufarlig hævelse på eller ved led og sener i hånden eller på foden), talebesvær, unormal eller meget kraftig blødning fra skeden, brystmerter
- Højt indhold af natrium i blodet (ses ved blodprøver)

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Celecoxib Krka indeholder:

- Aktivt stof: celecoxib.
En 100 mg hård kapsel indeholder 100 mg celecoxib.
En 200 mg hård kapsel indeholder 200 mg celecoxib.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer) i en 100 mg hård kapsel: lactosemonohydrat, povidon K30, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfat og magnesiumstearat (E470b) i kapselkernen og gelatine og titandioxid (E171) i kapselskallen.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer) i en 200 mg hård kapsel: lactosemonohydrat, povidon K30, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfat og magnesiumstearat (E470b) i kapselkernen og gelatine, titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172) i kapselskallen.

Udseende og pakningsstørrelser

Bund og hætte på 100 mg hårde kapsler er hvid, og de har en længde på 15,4 mm - 16,2 mm.

Kapslerne indeholder hvidt eller næsten hvidt granulat.

Bund og hætte på 200 mg hårde kapsler er brungul, og de har en længde på 18,9 mm - 19,7 mm.

Kapslerne indeholder hvidt eller næsten hvidt granulat.

100 mg- og 200 mg-kapslerne er pakket i æsker med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 og 100 kapsler i blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstillere

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
<http://www.dkma.dk>.